



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 161]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 26, 2014/आषाढ़ 5, 1936

No. 161]

NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 26, 2014/ASHADHA 5, 1936

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 26 जून, 2014

सं. 62 (आर.ई.-2013)/2009-2014

विषय : भेषज और औषधियों की निर्यात खेप की खोज एवं निगरानी करने संबंधी प्रक्रिया।

फा.सं. 01/91/180/648/एम09/निर्यात प्रकोष्ठ.—विदेश व्यापार नीति, 2009-14 के समय-समय पर यथा संशोधित पैराग्राफ 2.4 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए महानिदेशक, विदेश व्यापार एतद्वारा निम्नलिखित सार्वजनिक सूचनाओं का अधिक्रमण करते हुए औषध एवं भेषज उत्पादों की निर्यात खेपों की खोज एवं निगरानी हेतु निम्नलिखित प्रक्रिया विहित करते हैं :

- (i) सार्वजनिक सूचना सं. 21(आर0ई0-2011)/2009-2014 दिनांक 10.01.2011
- (ii) सार्वजनिक सूचना सं. 59(आर0ई0-2010)/2009-2014 दिनांक 30.06.2011
- (iii) सार्वजनिक सूचना सं. 87(आर0ई0-2010)/2009-2014 दिनांक 22.12.2011
- (iv) सार्वजनिक सूचना सं. 10(आर0ई0-2012)/2009-2014 दिनांक 11.07.2012
- (v) सार्वजनिक सूचना सं. 54(आर0ई0-2012)/2009-2014 दिनांक 05.04.2013
- (vi) सार्वजनिक सूचना सं. 31(आर0ई0-2013)/2009-2014 दिनांक 17.10.2013

2. औषध एवं भेषज के प्रत्येक निर्यातक को पोतलदान के समय अन्य अपेक्षित दस्तावेजों के साथ निम्नलिखित दस्तावेज प्रस्तुत करने होंगे:

- (i) वस्तु उत्पादों के लिए विनिर्माता द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाणपत्र की एक प्रति; अथवा
- (ii) आयातकर्ता देश/एफडीए की अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाणपत्र की एक प्रति,
- (iii) औषध एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और तत्संबंधी नियमों के तहत औषध नियंत्रक द्वारा अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाणपत्र की एक प्रति।

3. (i) भेषज उत्पादों के निर्यातकों को खोज एवं निगरानी प्रणाली अपनानी होगी और इनकी विशेषताओं को निर्यातित दवाइयों के लिए जीएस 1 वैश्विक मानकों के अनुसार बारकोड प्रौद्योगिकी का प्रयोग करके शामिल करना होगा। निम्नलिखित कार्य किए जाने की आवश्यकता है जिसका ब्यौरा नीचे दिया गया है:

क. प्राथमिक स्तर की पैकेजिंग आवश्यकता:

दवाइयों की स्ट्रिप/वायल/बोतल आदि पर विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन) और प्राथमिक पैक की विशिष्ट क्रम संख्या के साथ 2डी (जीएस 1 डाटा मैट्रिक्स) बारकोडों को शामिल करना।

ख. द्वितीयक स्तर की पैकेजिंग आवश्यकता:

विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड(जीटीआईएन), बैच संख्या, उपयोग की अंतिम तारीख और द्वितीयक पैक की विशिष्ट क्रम संख्या के साथ बारकोडों (1डी अथवा 2डी को शामिल करना। मोनों कार्टनों को वर्तमान वैश्विक पैकेजिंग पद्धति की तर्ज पर द्वितीयक स्तर की पैकेजिंग के रूप में माना जाएगा।

ग. तृतीयक स्तर की पैकेजिंग संबंधी अपेक्षा:

तृतीयक पैक (शिपर/कार्टन) का विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन), बैच संख्या, उपयोग में ला सकने की अंतिम (एक्सपायरी) तारीख तथा विशिष्ट क्रमांक की कोडिंग के साथ बारकोड (1डी) शामिल करना।

(ii) ऊपर क्रम सं. 3 (i) के अनुसार निगरानी और खोज प्रौद्योगिकी निम्न प्रकार से प्रभावी होगी:

(क) प्राथमिक स्तरीय पैकेजिंग : प्रभावी होने की तारीख बाद में अधिसूचित की जाएगी।

(ख) द्वितीयक स्तरीय पैकेजिंग : 1 जनवरी, 2013 (पहले ही प्रभावी कर दी गई है)

(ग) तृतीयक स्तरीय पैकेजिंग : 1 अक्टूबर, 2011 (पहले ही प्रभावी कर दी गई है)

4. यदि आयातक देश की सरकार ने कोई विशिष्ट अपेक्षा अनिवार्य कर दी है तो निर्यातक के पास उसका पालन करने का विकल्प है और ऐसे मामले में, ऊपर पैरा 3 (i) की क्रम संख्या क, ख और ग पर दिए गए विनिर्देशों का अनुपालन करना आवश्यक नहीं होगा तथा यदि निर्यातक ऊपर दी गई भांति भारत सरकार द्वारा निर्धारित बार कोडिंग से छूट का लाभ लेना चाहता है, तो निर्यातक को इस प्रयोजन हेतु भारतीय भेषज निर्यात संवर्धन परिषद (फार्मेक्सिल) को एक आवेदन प्रस्तुत करने का विकल्प प्रदान किया जाता है, जिसमें वह देश से होने वाले निर्यातों के हित में ऐसी छूट की प्रकृति को स्पष्ट रूप से बताएगी। ऐसे आवेदनों का मामला— दर—मामला आधार पर निपटान फार्मेक्सिल द्वारा सरकार के पूर्वानुमोदन से होगी।

5. खोज और निगरानी प्रणाली के तहत, विनिर्माताओं को उत्पाद को उपयोग में ला सकने की अंतिम तारीख से कम से कम छह माह बाद तक निर्यातित भेषजीय उत्पादों का क्रमांकयुक्त रिकार्ड रखना जरूरी होगा।

6. उचित समय में प्रमाणन विशेषताएं शामिल कर खोज और निगरानी प्रणाली में एकीकृत की जाएंगी तथा निर्यातित भेषजीय उत्पादों की निगरानी और खोज के लिए सरकार एक केंद्रीय पोर्टल की स्थापना करेगी।

7. दिनांक 15.04.2014 की सार्वजनिक सूचना सं. 58 (आर0ई0-2013)/2009-2014 के साथ पठित, दिनांक 01.04.2014 की सार्वजनिक सूचना सं. 56 (आर0ई0-2013)/2009-2014 के द्वारा 15.05.2014 से एक स्व-प्रमाणन प्रक्रिया अनिवार्य बना दी गई है। यह बिना किसी परिवर्तन के लागू रहेगी।

8. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव:

(i) दिनांक 01.10.2011 तथा 01.01.2013 से क्रमशः तृतीयक स्तरीय तथा द्वितीयक स्तरीय पैकेजिंग पर लागू की गई बार कोड लगाने की अपेक्षा बनी रहेगी।

(ii) प्राथमिक स्तरीय पैकेजिंग पर बारकोड लगाने की अपेक्षा 01.07.2014 से प्रभावी होनी थी। अब इस तारीख को नई तारीख अधिसूचित होने तक आस्थगित कर दिया गया है।

(iii) पूर्व में दिनांक 17.10.2013 की सार्वजनिक सूचना सं. 31 के जरिए मोनो कार्टन को प्राथमिक स्तरीय पैकेजिंग का हिस्सा माना जाना था। अब इसमें संशोधन कर दिया गया है और मोनो कार्टन को अब द्वितीयक स्तरीय पैकेजिंग माना जाएगा।

प्रवीर कुमार, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY**(Department of Commerce)****(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)****PUBLIC NOTICE**

New Delhi, the 26th June, 2014

No. 62 (RE-2013)/2009-2014**Sub: Procedure relating to tracking and tracing of export consignment of pharmaceuticals and drugs.**

F. No. 01/91/180/648/AM09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2009-14, as amended from time to time, and in supersession of the following Public Notices, Director General of Foreign Trade hereby prescribes the following procedure for tracking and tracing of export consignments of drugs and pharmaceutical products:

- (i) Public Notice No. 21(RE-2011)/2009-2014 dated 10.01.2011
- (ii) Public Notice No. 59(RE-2010)/2009-2014 dated 30.06.2011
- (iii) Public Notice No. 87(RE-2010)/2009-2014 dated 22.12.2011
- (iv) Public Notice No. 10(RE-2012)/2009-2014 dated 11.07.2012
- (v) Public Notice No. 54(RE-2012)/2009-2014 dated 05.04.2013
- (vi) Public Notice No. 31(RE-2013)/2009-2014 dated 17.10.2013

2. Every exporter of Drugs & Pharmaceuticals at the time of shipment shall submit, alongwith other required documents, the following:

- (i) A copy of Certificate of Analysis issued by the manufacturer for the subject products; or
- (ii) A copy of Certificate of Analysis issued by approved laboratory of the importing country/ FDA; or
- (iii) A copy of Certificate of Analysis issued by a laboratory approved by Drugs Controller under Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder.

3. (i) Exporters of pharmaceutical products will adopt a track and trace system and incorporate its features for exported medicines using barcode technology as per GS 1 global standards. The following is needed to be done as detailed below:

a. Primary Level packaging requirement:

Incorporation of 2D (GS1 Data matrix) barcodes on medicines at strip/vial/bottle, etc. encoding unique product identification code (GTIN) and Unique Serial Number of the Primary pack.

b. Secondary Level packaging requirement :

Incorporation of barcodes (1D or 2 D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Unique Serial Number of the Secondary pack. Mono cartons shall be treated as Secondary Level Packaging in line with prevalent global packaging nomenclature.

c. Tertiary Level packaging requirement:

Incorporation of barcodes (1 D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Unique Serial Number of the Tertiary pack (shipper/carton).

(ii) The track and trace technology as per serial number 3(i) above will be effective as under:

- (a) Primary Level packaging : Effective date will be notified later.
- (b) Secondary Level packaging : 1st January, 2013 (already given effect to)
- (c) Tertiary Level packaging : 1st October, 2011 (already given effect to)

4. In case, the Government of the importing country has mandated a specific requirement, the exporter has the option of adhering to the same and in such a case, it would not be necessary to comply with the stipulations at serial number a, b & c of para 3(i) above and if an exporter is seeking to avail exemption from bar coding prescribed by the Government of India as above, the exporter is given the option to move an application to the Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil) for this purpose, clearly specifying the nature of such an exemption in the interest of the exports from the country. Pharmexcil shall dispose of such applications on case to case basis with prior approval of Government.

5. Under the track and trace system, manufacturers would be required to maintain serialized record of exported pharmaceutical products for a minimum period of six months after the expiry date of the product.

6. Authentication features will be added in due course and integrated with the track and trace system and Government will set up a Central Portal for tracking and tracing exported pharmaceutical products.

7. A self certification process has been mandated effective 15.05.2014, vide Public Notice No. 56 (RE-2013)/2009-2014 dated 01.04.2014 read with Public Notice No. 58 (RE-2013)/2009-2014 dated 15.04.2014. This shall continue to be applicable without any change.

8. Effect of this Public Notice:

- (i) The requirement of affixing bar codes on Tertiary Level and Secondary Level Packaging already implemented w.e.f. 01.10.2011 and 01.01.2013 respectively continue to be in force.
- (ii) The requirement of affixing barcodes on Primary Level Packaging was to be effective from 01.07.2014. Now this date has been deferred till a new date is notified.
- (iii) Earlier through Public Notice No. 31 dated 17.10.2013, mono cartons were to be treated as part of Primary Level Packaging. Now this has been modified to treat mono cartons as Secondary Level Packaging.

PRAVIR KUMAR, Director General of Foreign Trade